

EMA/1660/2016
EMA/H/C/004071

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Neofordex

dexamethasone

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Neofordex. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Neofordex.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Neofordex, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Neofordex u għal xiex jintuża?

Neofordex huwa medicina użata flimkien ma' medicini kontra l-kanċer biex tikkura adulti b'majeloma multipla li żviluppaw sintomi. Majeloma multipla hija kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demmi li jissejġu ċelloli tal-plażma, li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem).

Neofordex fih is-sustanza attiva dexamethasone. Dan huwa 'medicina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Neofordex huwa disponibbli f'qawwa oghla. Il-medicina ta' referenza għal Neofordex hi Dectancyl.

Kif jintuża Neofordex?

Neofordex jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-majeloma multipla.

Neofordex jiġi bħala pilloli ta' 40 mg. Id-doża normali hija 40 mg darba kuljum li tittiehed preferibbilment fil-ġodu. Madanakollu, id-doża u kemm spiss jingħata Neofordex ivarjaw skont il-medicini li jingħata magħhom u skont il-kundizzjoni tal-pazjent. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Neofordex?

Is-sustanza attiva f'Neofordex, dexamethasone, tiffirma parti mill-grupp ta' mediċini magħrufin bħala kortikosteroidi. F'majeloma multipla, Neofordex jintuża flimkien ma' mediċini kontra l-kanċer biex joqtol ċelloli tal-plażma kanċeroġeni. Jagħmel dan billi jithallat ma' proteini differenti (fattur nukleari kB u caspase 9) li jirregolaw il-mewt taċ-ċelloli. Neofordex jista' wkoll inaqas ċerti effetti sekondarji tal-kura tal-kanċer, bħal dardir (thossok ma tiffaħx) jew rimettar.

Liema benefiċċju wera Neofordex waqt l-istudji mwettqa?

Minhabba li l-effetti ta' dexamethasone b'doża għolja f'majeloma multipla huwa stabbiliti sew, il-kumpanija għal Neofordex ipprezentat studji mil-letteratura dwar l-użu ta' dexamethasone għall-kura tal-majeloma multipla.

Barra minn hekk, sar studju tal-bijoequivalenza f'24 voluntiera b'saħħithom li wera li Neofordex għandu kwalità komparabbli għall-mediċina ta' referenza, Dectancyl.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Neofordex?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Neofordex (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) jinkludu ipergliċemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm), insomnija (diffikultà fl-irqad), uġiġ u dgħjufija fil-muskoli, astenja (dgħjufija), edema (nefha) u žieda fil-piż. Effetti sekondarji inqas komuni iżda serji jinkludu pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) u infezzjonijiet oħrajn u disturbi psikjatriċi bħal dipressjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Neofordex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Neofordex m'għandux jintuża f'pazjenti b'marda virali attiva (speċjalment epatite, selhiet relatati mal-kesħa, ħruq ta' Sant'Antnin jew ġidri r-riħ) jew bi psikożi mhux ikkontrollata (sens mibdul tar-realtà). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Neofordex?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-bniedem tal-Aġenzija (CHMP) ikkonkluda li Neofordex wera li għandu kwalità komparabbli għal Dectancyl u l-użu ta' dexamethasone b'doża għolja f'majeloma multipla huwa stabbiliti sew. Is-CHMP għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Neofordex huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

Liema miżuri qed jitteħdu sabiex jiġi assigurat l-użu sigur ta' Neofordex?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Neofordex jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għal Neofordex giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Neofordex

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Neofordex jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Neofordex, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.